

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

METROSEPT E, suspensie uleioasă pentru bovine, ovine, caprine, porcine.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml produs conține:

Substanțe active:

Enrofloxacină 2,5 g

Oxitetraciclină clorhidrat 5 g

Iodoform 5 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie uleioasă de culoare galben-brună.

Suspensie pentru administrare intravaginală sau intrauterină.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine (vacii), ovine (oi), caprine (capre), porcine (scroafe).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

METROSEPT E se recomandă pentru tratamentul metritelor, cervicitelor și vaginitelor la vacii, oi, capre și scroafe. Administrat după retenții placentare și fătări distocice, previne apariția infecțiilor.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

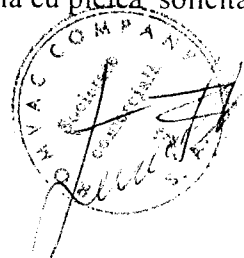
Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează ca vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.



Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului , trebuie sa evite contactul cu acesta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție reprezentat de mănuși de cauciuc.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează în gestație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intravaginal sau intrauterin în următoarele doze:

- 30 - 40 ml/vacă, 2 - 3 administrări la interval de 24 ore.

- 10 - 15 ml/oaie, capra și scroafa, 2 - 3 administrări la interval de 24 ore.

Înainte de administrarea produsului se face o toaletă cu apă și săpun a organului genital extern afectat.

Produsul se aplică intravaginal sau intrauterin cu ajutorul seringilor dozatoare prevăzute cu furtun de polietilenă.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile

Lapte: 7 zile

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Enrofloxacină

Grupa farmacoterapeutică: fluoroquinolone

Codul ATC vet: QJ01MA90

Oxitetraciclină:

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice

Codul ATC vet: QG01AA07

Iodoform

Grupa farmacoterapeutică: pansamente medicinale

Codul ATC vet: QD09AA13

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină

Enrofloxacină este un chimioterapic sintetic din clasa fluorochinolonelor cu acțiune bactericidă. Inhibă ADN girază bacteriană (topoizomerază), enzimă care catalizează procesul de condensare a catenelor dublu helicoidale de ADN în timpul diviziunii, astfel încât acestea să încapă în celulă. Împiedicarea superspiralării (care urmează desfacerii lanțurilor de ADN) face imposibilă segregarea normală a cromozomilor și plasmidelor, determinând oprirea diviziunii și moartea germenilor.



Enrofloxacină are un semnificativ efect post-antibiotic atât pentru bacterii Gram negative cât și pentru cel Gram pozitive, în faza staționară și de creștere a replicării bacteriene. Enrofloxacină are activitate antibacteriană împotriva a numeroși bacili și coci Gram-negativi, inclusiv multe specii și tulpini de *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.*, *E. Coli*, *Enterobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Aeromonas spp.*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Yersinia spp.*, *Serratia spp.* și *Vibrio spp.* Activitatea împotriva majorității streptococilor este slabă, de aceea enrofloxacină nu este recomandată în infecțiile streptococcice, de asemenea antibioticul are activitate slabă contra majorității bacteriilor anaerobe.

Oxitetraciclina clorhidrat

Face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg fiind folosită pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive (*Stafilococi*, *Streptococi*, *Actinomyces sp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*) sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

Legarea medicamentului de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează probabil accesul aminoacizilor la complexul ARN m-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.

Iodoform

Mecanismul de acțiune se bazează pe acțiunea antimicrobiană. Nu are acțiune iritant-toxică la dozele prescrise.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Enrofloxacină

Este bine absorbită după administrare, are volum de distribuție mare datorită difuziunii tisulare bune, concentrațiile maxime de antibiotic sunt atinse în bilă (de 5 - 8 ori mai mult decât în plasmă), rinichi, ficat, pulmon, organe genitale. Nivele terapeutice mai sunt determinate în oase, lichidul sinovial, mușchi, umoare apoasă. Concentrația plasmatică are valoarea 2 μg/ml, legarea de proteinele plasmatice fiind medie, antibioticul concentrându-se în macrofage. Enrofloxacină este eliminată atât prin mecanism renal cât și prin mecanism hepatic, respectiv prin fecale. Aproximativ 15-50 % din antibiotic este eliminat neschimbat prin urină, atât prin secreție tubulară cât și prin filtrare glomerulară.

Oxitetraciclina clorhidrat

Antibioticul se absoarbe relativ repede, pătrunzând repede în sânge și țesuturi atingând în circa o oră concentrația serică activă, oferind un efect terapeutic de lungă durată.

Timul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatice fiind de 65 %. Eliminarea se face renal, prin filtrare glomerulară, și interesează aproximativ 60 % din forma activă.

Iodoform

Mecanismul de acțiune se bazează pe eliberarea lentă a iodului sub influența secrețiilor tisulare. Nu are acțiune iritantă deoarece se descompune lent.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Ulei de parafină.





6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu 50 ml ,100 ml , 250 ml și 1000 ml, cu dop de polietilenă de înaltă densitate (HDPE).

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: + 4021350 31 07; +4021350 31 09; +4021491 54 59

Fax: +4021350 31 10; +4021352 75 84, Fax Livrări:+40213503111

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

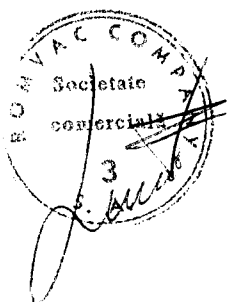
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIE

12.02.2003/15.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

METROSEPT E, suspensie uleioasă pentru bovine, ovine, caprine, porcine.
Enrofloxacină, Oxitettraciclină clorhidrat, Iodoform

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

100 ml produs conține:
Enrofloxacină 2,5 g
Oxitettraciclină clorhidrat 5 g
Iodoform 5 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează intravaginal sau intrauterin.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : 28 zile.
Lapte : 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

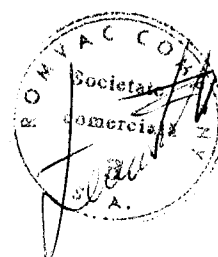
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din polietilenă de înaltă densitate x 100 ml, x 250 ml și 1000 ml.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

METROSEPT E, suspensie uleioasă pentru bovine, ovine, caprine, porcine.
Enrofloxacină, Oxitettraciclină clorhidrat, iodoform

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml produs conține:

Substanțe active:

Enrofloxacină 2,5 g

Oxitettraciclină clorhidrat 5 g

Iodoform 5 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie uleioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

1000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci, oi, capre, scroafe

6. INDICAȚII

METROSEPT E se recomandă pentru tratamentul metritelor, cervicitelor și vaginitelor la vaci, oi, capre și scroafe. Administrat după retenții placentare și fătări distocice previne apariția infecțiilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează intravaginal sau intrauterin în următoarele doze Se aplică intravaginal

- 30 - 40 ml/vacă, 2 - 3 administrări la interval de 24 ore.

- 10 - 15 ml/oaie, capra și scroafa, 2 - 3 administrări la interval de 24 ore.

Înainte de administrarea produsului se face o toaletă cu apă și săpun a organului genital extern afectat.

Produsul se aplică intravaginal sau intrauterin cu ajutorul seringilor dozatoare prevăzute cu furtun de polietilenă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

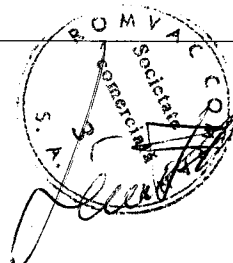
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe baza de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

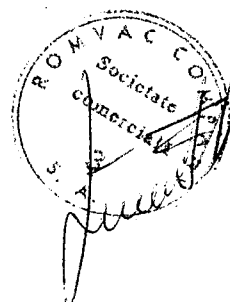
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



PROSPECT

METROSEPT E, suspensie uleioasă pentru bovine, ovine, caprine, porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

METROSEPT E, suspensie uleioasă pentru bovine, ovine, caprine, porcine.

Enrofloxacina, oxitetraciclina, iodoform

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml produs conține:

Substanțe active:

Enrofloxacina 2,5 g

Oxitetraciclina clorhidrat 5 g

Iodoform 5 g

4. INDICAȚII

METROSEPT E se recomandă pentru tratamentul metritelor, cervicitelor și vaginitelor la vaci, oi, capre și scroafe. Administrat după retenții placentare și fătări distocice, previne apariția infecțiilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci, oi, capre, scroafe.

8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intravaginal sau intrauterin în următoarele doze:

- 30 - 40 ml/vacă, 2 - 3 administrări la interval de 24 ore.

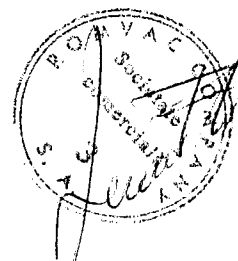
- 10 - 15 ml/oaie, capra și scroafa, 2 - 3 administrări la interval de 24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

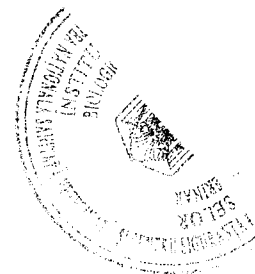
Înainte de administrarea produsului se face o toaletă cu apă și săpun a organului genital extern afectat.

Produsul se aplică intravaginal sau intrauterin cu ajutorul seringilor dozatoare prevăzute cu furtun din polietilenă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE



Carne si organe: 28 zile
Lapte: 7 zile



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care s-a preconizează ca vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție reprezentat de mănuși de cauciuc.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează în gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

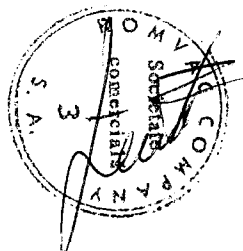
Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINĂ VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane din polietilenă de înaltă densitate cu 50 ml, 100 ml, 250 ml și 1000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10
E-mail: romvac@romvac.ro

